**2015年9月改訂（第11版）
*2014年4月改訂（第10版）
添付文書管理番号 AI-11

機械器具 58 整形用機械器具　単回使用整形外科用バー　36249002
（その他の一般的名称：単回使用手術用のこぎり　13448012）

ストライカー社　骨手術器械用鋸刃（３）
ストライカー社　骨手術器械用鋸刃（５）

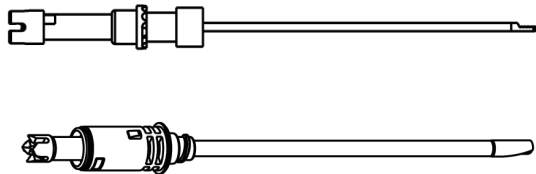
医療機器承認番号：22100BZX00476000
医療機器承認番号：22100BZX00489000

再使用禁止　管理医療機器

【禁忌・禁止】
（使用方法）
・再使用禁止
・再滅菌禁止［品質の低下、汚染の可能性がある］
（併用医療機器）
・当社が推奨する専用品以外の骨ドリルハンドピースへ接続して骨や組織の穿孔・切削に使用（使用上の注意２．「相互作用」の項参照。）

＊【形状・構造及び原理等】

１．組成
ステンレス鋼
★ステンレス鋼にはニッケルが含まれている。

２．形状・構造及び原理等 ＊
各器具器械の代表的な形状及び構造は以下のとおり。

本添付文書に該当する製品の製品名、製品(カタログ)番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

〔原理〕
ハンドピースに接続して骨や組織の穿孔・切削に使用する。

（単回使用手術用のこぎり）
手動式又は動力式(空気、窒素、電池又は電源等)の器具をいう。単体として用いるか振動刃又は往復刃などの多くのアタッチメントとともに用いる。通常、特定領域専用のものである。ミクロ設計又はマクロ設計のものがある。アタッチメントによって整形外科、耳鼻咽喉科、足治療又は形成外科など多くの外科専門領域で使用することができる。本品は単回使用である。

（単回使用整形外科用バー）
鋼鉄等の硬質金属製の小型回転軸で、片端に様々な形状の溝切り面又は切断面を有し、顎顔面手術、脊椎手術及び大小の骨手術時に骨組織の孔あけや成形に用いるものをいう。本品は単回使用である。

【使用目的、効能又は効果】

１．使用目的
骨や組織の穿孔・切削に用いる。

＊【操作方法又は使用方法等】
本品はディスポーザブル製品（滅菌済み）であるので、一回のみの使用で再使用できない。

１．使用前
・本品は滅菌品であるので開封後ただちに使用できる。＊
・本品の包装を無菌的に開封する。

２．使用方法
本品をハンドピースに接続して、骨や組織の穿孔・切削を行う。

３．使用方法に関連する使用上の注意 ＊
1）術者は、術前に用意された本品に汚れ、腐食、損傷、欠け傷、かき傷等の異常がないことを確認すること。
2）手術に必要な手術器具がすべて揃っていることを確認すること。
3）バーの切削部分に金属物を絶対に接触させないこと。［バーが破損し、破片が手術部位に飛散する恐れがある。］
4）曲げる、こじあけるなどして過度の圧力を加えないこと。［本品が曲がったり、あるいは破損したりすることがあり、患者及び術者に損傷を与える可能性がある。］
5）機械器具は丁寧に扱い、損傷を与えないこと。
6）術中に機械器具の組み合わせを再確認すること。［正確な位置及び確実な固定を得るために必要となる。］
7）臓器、神経、血管の近くで機械器具を使用する場合は特に注意すること。

＊【使用上の注意】

１．重要な基本的注意
1）使用者は、本品の動作原理及び操作方法を熟知し、十分なトレーニングを行ったうえで使用すること（詳細は手術手技書を参照すること）。
2）術者は併用するハンドピースの使用説明書に従って適切に本品を使用すること。
3）本品は滅菌品につき、使用前に包装が開封又は破損されていないことを確認すること。
4）無菌包装に欠陥のある製品は使用せず全て返送すること。再滅菌は行わないこと。＊
5）本品は併用するハンドピースの取扱い説明書に従い適切な機械器具を使用すること。
6）術前に、手術手順及び制限に関して十分に理解しておくこと。
7）専用品以外の機械器具を使用すると、本品にかき傷、切痕、鋭角の曲りなどを生じる原因となる。
8）本品は単回使用であるため再使用しないこと。［再使用すると、金属粉を過度に生じたり、バーが破損して破片を生じたりすることがある。］
9）本品には、様々なサイズ、有効長のものがある。使用に際しては最適なものを選択し、サイズ、有効長等を確認すること。
10）本品の使用最高回転数・振動数を越えて使用しないこと。［金属粉を過度に生じたり、本品が破損して破片を生じたりすることがある（ハンドピースの使用説明書参照）。］
11）本品を変形したり加工したりしないこと。
12）本品原材料はインプラントを目的としたものではない。機械器具が破損した場合、術後合併症が起こる可能性があるため、破片が体内に残らないようにすること。

２．相互作用　（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
１）併用禁忌・禁止（併用しないこと）＊

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
専用品以外の製品との併用	不具合による危険性が高まるおそれがある。	サイズ及び規格が適合せず、正しく機能しない。

３．不具合・有害事象
不適切な管理、取扱いによって、目的とする用途に適さなくなったり、腐食、分解、歪み及び破損が生じたり、患者または手術スタッフのけがの原因になる可能性がある。

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。
１）不具合 ＊
〔その他の不具合〕
1）機械器具の使用中における過負荷が原因により起こる術野での手術器具の屈曲、切断
2）過剰な負荷による変形・破損
3）長時間回転させて使用した際の熱の発生

取扱説明書を必ず参照のこと

２）有害事象

〔その他の有害事象〕

1) 機械器具の不適切な使用または破損による神経学的合併症、麻痺、手術による疼痛や軟部組織、内臓あるいは関節の損傷
2) 感染症
3) 手術による神経組織の損傷、脊髄硬膜の損傷、硬膜液漏洩、血管の圧迫、周辺臓器の損傷
4) 骨の亀裂、骨折、穿孔
5) 長時間の回転や、不適切な使用による熱の発生により、患者や術者の火傷を引き起こすことがある。
6) 破損した機械器具の破片の体内残留。

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。これらの不具合・有害事象の治療のため再手術が必要な場合もある。

４．高齢者への使用

高齢者は、骨が骨粗鬆化している場合が多く、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、インプラント後に緩み等が起きたりする可能性があるので慎重に使用すること。

５．その他の注意

外装箱に貼付されている開封シールが剥がされた製品は、品質管理上の問題が生じるため、使用しないこと。＊

＊【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵方法：高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管
有効期間：外箱の表示を参照

＊【保守・点検に係る事項】

1) 本品使用前に、傷、割れ、有害なまくれ、錆、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。

【包装】

本品は製品毎に１個単位包装

＊＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社
連絡先電話：03-6894-0000(代表)
海外製造所：Stryker Puerto Rico Ltd.（プエルトリコ）